

Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore: Dott.ssa Maria Zanandrea

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea

Referente della pratica: dott.ssa Marianna Stelmi Tel. 049 821.7414

E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it pec: protocollo.iov@pecveneto.it

Padova, 05/05/2025

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77, COMMA 1 DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA, IN SERVICE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPIA ENDOVESCICALE ELETTROMODULATA CON TECNICA EMDA (ELECTROMOTIVE DRUG ADMINISTRATION) PER LA U.O.C. ENDOSCOPIA UROLOGICA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S.

Il presente avviso esplorativo persegue gli obbiettivi di cui all'art. 77, comma 1 del D. Lgs n. 36/2023 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata, è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. come di seguito descritte.

Nell'ambito delle attività istituzionali lo scrivente Istituto ha la necessità di acquisire, per la U.O.C. Endoscopia Urologica, in service, dispositivi medici per la somministrazione di chemioterapia endovescicale elettromodulata con tecnica EMDA (Electromotive Drug Adminisration).

Tutto ciò premesso, sulla base delle informazioni in nostro possesso, l'unica soluzione presente nel mercato è il sistema EMDA fornito dalla ditta Physion S.r.l.

Tale sistema costituisce un metodo innovativo e minimamente invasivo che potenzia la penetrazione del farmaco (Mitomicina C) attraverso l'urotelio della vescica favorendone la diffusione in concentrazione maggiore e più profonda nel tessuto rispetto alla diffusione passiva. Rientra tra le terapie di seconda linea per il carcinoma vescicale non invasivo ad alto rischio contemplate dal PDTA della regione Veneto e dalle linee guida europee.

Il sistema in parola è costituito da un generatore, fornito in comodato d'uso gratuito, un catetere monouso, un dispersivo del farmaco (elettrodo) monouso e una sacca di raccolta monouso.

> I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova C.F./P.I. 04074560287



Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Con la presente si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare del mercato volta all'accertamento della reale insussistenza di soluzioni alternative ragionevoli fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione dei dispositivi medici in parola dovrà essere subordinata ad apposita procedura da

espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 36/2023. In particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si propone di procedere all'affidamento mediante procedura negoziata senza la pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del citato Codice.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023.

Gli operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire tali dispositivi medici con caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA, accompagnata da una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dei dispositivi proposti.

Le suddette manifestazioni d'interesse, complete di descrizione sintetica e di referenze del settore, dovranno essere fatte pervenire entro il

19/05/2025

all'indirizzo PEC: <u>protocollo.iov@pecveneto.it</u>. Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato per la fornitura in service, di dispositivi medici per somministrazione di chemioterapia endovescicale elettromodulata con tecnica EMDA (Electromotive Drug Administration) per la U.O.C. Endoscopia Urologica dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S."

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo dell'Istituto Oncologico Veneto — I.R.C.C.S. nei confronti degli Operatori economici interessati. L'Istituto si riserva di valutare la documentazione presentata da eventuali fornitori, ma di non avviare procedura di gara qualora i

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova C.F./P.I. 04074560287



Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto



Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

dispositivi siano valutati non equivalenti; in tal caso verrà dato semplice riscontro motivato al proponente senza che lo stesso nulla abbia a pretendere.

L'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza intercorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso, né il diritto ad essere invitati a successive fasi di acquisizione del servizio.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Dott.ssa Maria Zanandrea

(Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate)

Numero Protocollo: 0009637/25 Data Protocollo: 07/05/2025

IOV - Contrassegno Elettronico







TIPO CONTRASSEGNO QR Code

IMPRONTA DOC 989C2FA12E59CFA2F2F4EC4A476CE93F23B708B72E2B55DC21F66B727819A34D

Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato pdf: Maria Zanandrea

Dati contenuti all'interno del Contrassegno Elettronico

Numero Protocollo 0009637/25 Data Protocollo 07/05/2025 Destinatario SPETT.LI DITTE Destinatari CC

UOR Competenza UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

UOR Conoscenza

Oggetto AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77, COMMA 1 DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA, IN SERVICE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPIA ENDOVESCICALE ELETTROMODULATA CON TECNICA EMDA (ELECTROMOTIVE DRUG ADMINISTRATION) PER LA U.O.C. ENDOSCOPIA UROLOGICA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S.

Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

URL https://iov-ws.siavcloud.com/PortaleGlifo/Account/Login.aspx

IDENTIFICATIVO PHCXE-52990

PASSWORD JFAdE

DATA SCADENZA Senza scadenza

Scansiona il codice a lato per verificare il documento

